

Contrôles sur site des produits de la liste en sus réalisés par AM et l'ARS Campagne 2016

Réunion régionale Contrat de Bon Usage et Politique du médicament
8 juillet 2016

— Objectifs des contrôles sur site liste en sus

- ▶ **Vérifier la conformité des prescriptions des produits de la liste en sus aux référentiels afin d'assurer leur sécurité d'emploi et la maîtrise des coûts**

- ▶ **Vérifier, notamment dans le domaine du cancer, l'organisation et la traçabilité de la pratique pluridisciplinaire**

- ▶ **Les non conformités constatées lors du contrôle peuvent faire l'objet :**
 - **d'un plan d'actions (art L.162-22-7 CSS)**
 - **d'une modulation du taux de PEC des produits financés en sus du GHS à l'issue de l'analyse complémentaire du REA**
 - **d'un recouvrement d'indus (art L.133-4 CSS)**

- ▶ Réalisé sur la base d'un faisceau d'indices s'appuyant sur :
 - des taux d'évolution non conformes à l'évolution nationale prévisionnelle (estimée à 3,5% pour les médicaments et à 5,7% pour les DMI)*
 - des consommations atypiques
 - le REA 2014

- ▶ Ciblage de spécialités ou dispositifs médicaux implantables avec une évolution régionale remarquable (TAVI, MDS, Inductos® ...)

- ▶ Sur la base des données PMSI des 8 premiers mois de l'année 2015

*Cf. Instruction ministérielle n° DSS/1C/DGOS/PF2/2015/265 du 31/07/2015.

Médicaments :

Prévus par l'instruction du 31/07/2015

- ▶ **Avastin[®]**, bevacizumab
- ▶ **Soliris[®]**, eculizimab
- ▶ **Yervoy[®]**, ipilimumab
- ▶ **Jevtana[®]**, cabazitaxel
- ▶ **Perjeta[®]**, pertuzumab
- ▶ **Kadcyla[®]**, trastuzumab emtansine

Retenus au niveau régional

- ▶ **PPSB complexe prothrombique**
- ▶ **Zaltrap[®]**, aflibercept
- ▶ **Roactemra[®]**, tocilizumab
- ▶ **Stelara[®]**, ustekinumab
- ▶ **anti-TNF alpha : Remicade[®], Cimzia[®], Enbrel[®], Humira[®], Simponi[®]**

Prévus par l'instruction du 31/07/2015

- ▶ Endoprothèses aortiques, rénales, iliaques ou fémorales (stents périphériques)
- ▶ Neurostimulateurs médullaires implantables pour le traitement des douleurs rebelles
- ▶ Implants pour stérilisation tubaire

Retenus au niveau régional

- ▶ TAVI (Transcatheter Aortic Valve Implantation)

- ⇒ **Premier trimestre 2016 en parallèle de l'analyse du REA**
- ⇒ **16 établissements contrôlés (3 publics, 3 ESPIC, 10 privés)**
- ⇒ **7 départements d'IDF**

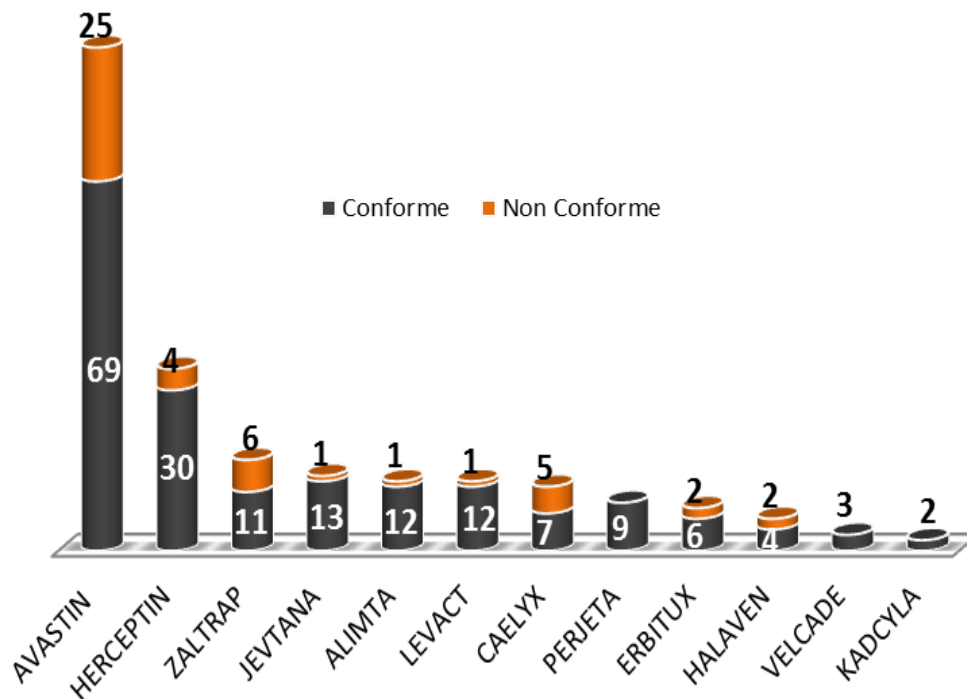
- ⇒ **575 dossiers patients étudiés**
- ⇒ **139 dossiers non-conformes (25%)**
 - **Médicaments en cancérologie**
 - **Médicaments hors cancérologie**
 - **Dispositifs médicaux implantables**

Résultats des contrôles sur site 2016

Médicaments du cancer - Constats

10 ES soit 225 dossiers étudiés (39%)

- ▶ 49 dossiers HR* argumentés
- ▶ 47 dossiers non-conformes (21%)
 - Situation non acceptable : 1
 - HR* non argumenté : 15
 - En lien avec la RCP : 31
 - Absence : 30
 - Composition inadaptée : 1
- ▶ Discordances de groupage : 13%
- ▶ Test moléculaire absent : 7 %



*HR = Hors Référentiel

Résultats des contrôles sur site 2016

Médicaments hors oncologie - Constats

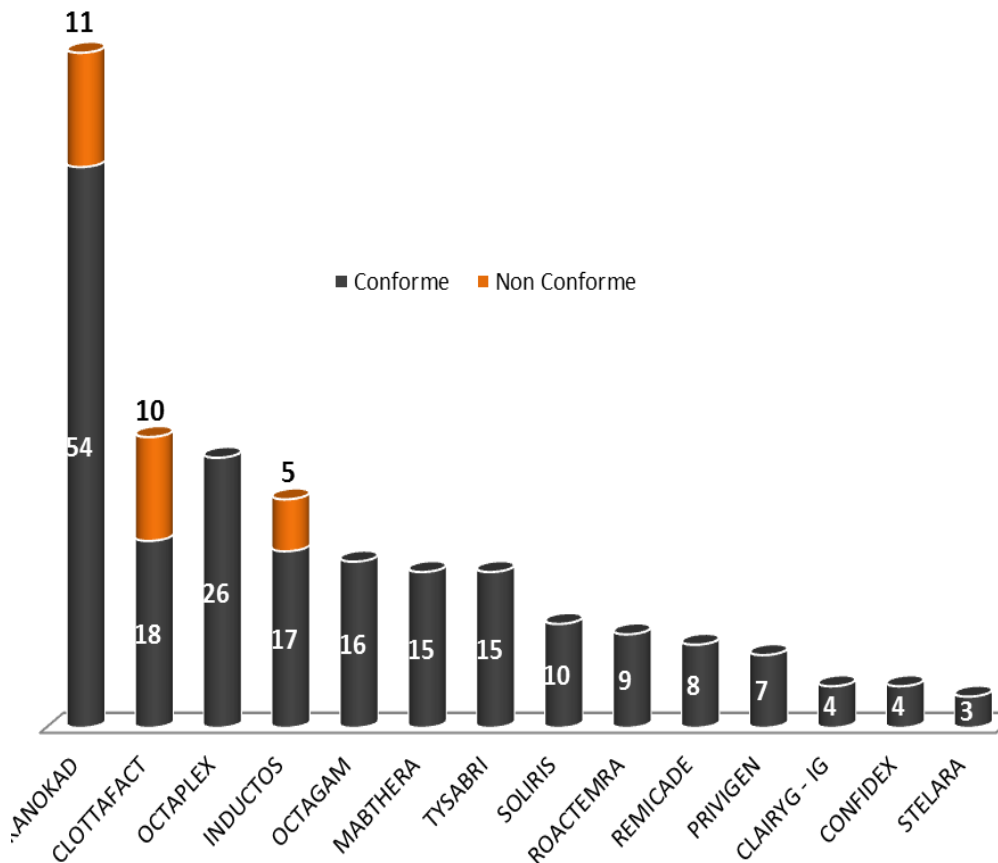
11 ES soit 231 dossiers étudiés (40%)

► 19 dossiers HR* argumentés

► 26 dossiers non-conformes (11%)

- Situation non acceptable : 1
- HR* non argumenté : 24
- Non administré mais facturé : 1

► Discordance de groupage : 13%



*HR = Hors Référentiel

Résultats des contrôles sur site 2016

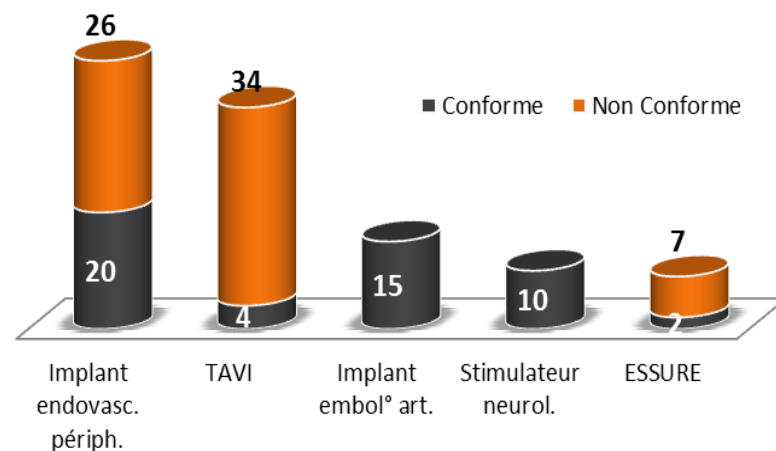
DMI - Constats

8 ES soit 118 dossiers étudiés (21%)

► **67 dossiers non-conformes (56%)**

- Non respect des conditions de prise en charge de la LPP : 50
- Non administré mais facturé : 1
- Dossier médical absent ou incomplet : 4
- En lien avec la RCP (TAVI) : 30

► **Discordance de groupage : 35%**



La LPPR précise notamment qu'il convient avant la pose de :

- ⇒ **S'assurer de l'absence de toute infection gynécologique**
- ⇒ **Vérifier l'absence de grossesse**
- ⇒ **Éviter prise de corticoïdes**

Et après la pose de :

- ⇒ **Contrôler par un abdomen sans préparation, au bout de 3 mois et avant l'arrêt de la contraception, le bon positionnement**

► 7 dossiers non-conformes sur 9 (78%)

- **En lien avec le dossier médical : 2 (incomplet ou absent)**

- **Bilan pré-implantatoire ou suivi post-implantation : 5**

LPPR : Remarques sur le nombre d'implants pris en charge pour un code LPPR et pour une même localisation

Exemple :

code LPP = 3183194 : Implant endovasculaire dit stent, aortique, rénal, iliaque ou fémoral.

« La prise en charge est assurée pour lésions artérielles aortiques, rénales, iliaques ou fémorales, quel qu'en soit le type, système de pose compris.

La prise en charge est assurée dans la limite d'une unité au maximum, par artère, à l'exception du traitement des sténoses de l'artère iliaque primitive où deux stents au maximum peuvent être pris en charge.

Elle est assurée pour les lésions des artères aortiques, iliaques et fémorales, dans les indications suivantes:

dissections après dilatations; resténoses; dilatations insuffisantes après échec de dilatation par sonde à ballonnet; occlusions non aiguës; Fistules artério-veineuses traumatiques »

▶ 46 dossiers étudiés

▶ 26 non conformes :

- nombre ou localisation

Dans les localisations prévues à la LPP pour un code précis

- ➡ Un « référentiel clinique personnel » ou « les exigences particulières du malade » ne permettent pas une prise en charge d'un nombre de stents par artère > à celui fixé par la LPP

La prise en charge est assurée (LPPR) :

- chez les patients **contre-indiqués à la chirurgie ayant une sténose aortique sévère symptomatique** (code LPP 3235301, 3299070 et 3239865).
- chez les patients avec **sténose aortique sévère symptomatique à haut risque chirurgical** caractérisé par un score STS compris entre 8 et 10 % et un risque de mortalité ou morbidité irréversible opératoire (jusqu'à 30 jours post-opératoires) > 15 % (code LPP 3235301, 3299070 et 3239865).
- chez les patients avec **sténose aortique sévère** (surface valvulaire aortique indexée < 0,5 cm²/m²) **symptomatique et/ou insuffisance aortique par dégénérescence de la valve aortique bioprothétique chirurgicale et contre-indiqués à la chirurgie** (code LPP 3235301).
- Voies d'abord aortique fémorale transcutanée ou transapicale

L'indication doit être évaluée lors d'une réunion multidisciplinaire.

- Prise en compte des comorbidités et les scores dédiés.
- Rédaction d'un compte rendu annexé au dossier médical du patient.
- Impliquant :
 - ✓ un **chirurgien cardiaque**,
 - ✓ un **cardiologue interventionnel**,
 - ✓ un **cardiologue clinicien**,
 - ✓ un **anesthésiste-réanimateur**,
 - ✓ L'obtention de l'avis d'un **gériatre** est très fortement recommandée.

▶ 38 dossiers étudiés

▶ 34 dossiers non-conformes (90%)

- **Non respect des conditions de prise en charge de la LPP : 21**
 - ✓ Voie d'abord différente de celle prévue
 - ✓ Eléments permettant de justifier de la contre-indication à la chirurgie insuffisants
- **Non-conformité relative à la RCP : 30**
 - ✓ Absence : 14
 - ✓ Composition non-conforme : 16

- ⇒ **Conformité globale : 5 établissements**

- ⇒ **Insuffisances modérées : 5 établissements**

- ⇒ **Insuffisances importantes : 2 établissements**

- ⇒ **Insuffisances très importantes : 4 établissements**

- ✓ concentrent 59% des dossiers non-conformes (82/139)

- ⇒ **11 établissements : période contradictoire**
- ❖ **Transmission d'éléments complémentaires**
 - RCP (tenue)
 - Tenue du dossier patient
 - Précisions sur les RCP des TAVI, sur les dossiers médicaux

- ⇒ **Evaluation concomitante des arguments apportés lors de l'analyse des REA**

- ⇒ **Avenant annuel au CBU (plan d'actions) : 3 établissements**

- ⇒ **Outil complémentaire à l'évaluation des REA**
- ⇒ **Maintien d'une dynamique au niveau de l'établissement**
- ⇒ **Retour sur les pratiques des établissements**
- ⇒ **État des lieux sur des thèmes pouvant aboutir à une réflexion d'harmonisation régionale (TAVI) ou une évolution des référentiels**

Merci de votre attention